



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552043/2007
EMA/V/C/000124

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Meloxivet

Meloxicam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet ta' l-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk trid iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament ta' l-animall tiegħek, ikkuntattja lil veterinarju tiegħek. Jekk trid iktar informazzjoni fuq il-bażi tar-Rakkomandazzjonijiet tal-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhil Meloxivet?

Meloxivet huwa sospensjoni orali ta' kulur opak abjad jagħti fl-isfar li għandha tingħata mħallta ma' l-ikel. Meloxivet fiha sustanza attiva meloxicam u teżisti f'żewġ qawwiet differenti (0.5 u 1.5mg/ml rispettivament). Meloxivet huwa 'ġeneriku' dan ifisser li Meloxivet huwa simili għal 'medicina veterinarja ta' referenza' li hija diġà awtorizzata fl-UE (Metacam 1.5mg/ml ta' sospensjoni orali). Ġew imwettqa studji sabiex juru li Meloxivet huwa 'bijoekwivalenti' għall-medicina veterinarja ta' referenza: Dan ifisser li Meloxivet huwa ekwivalenti għal Metacam 1.5mg/ml ta' sospensjoni fil-mod ta' kif tiġi assorbita u wżata mill-ġisem.

Għalxiex tintuża Meloxivet?

Meloxivet tintuża fil-klieb sabiex titnaqqas l-infjammazzjoni u l-uġiġh fil-problemi muskuloskeletalil. Tista' tintuża kemm biex tikkura problema akuti, bħal dawk li jidhru wara xi leżjoni, u għal problemi kroniċi (fit-tul).



Meloxivet jingħata lill-kelb darba kuljum, flimkien ma' l-ikel, f'doża ta' 0.2mg/kg fl-ewwel jum, u b'doża ta' 0.1mg għall-ġranet ta' wara. L-ammont ta' sospensjoni li għandha tintuża hija mkejla billi tintuża siringa speċjali għad-dożaġġ (li hija provduta fil-pakkett), u mitfugħa fl-ikel.

Kif taħdem Meloxivet?

Meloxivet fiha meloxicam li jagħmel parti minn klassi ta' mediċini msejjja mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs). Meloxicam jaġixxi billi jinibixxi s-sintezi tal-prostaglandini. Minħabba li l-prostaglandini huma sostanzi li jikkawżaw l-infjammazzjoni, uġiġħ, għaraq u deni, meloxicam tnaqqas dawn ir-reazzjonijiet.

Kif ġiet studjata l-effikaċja ta' Meloxivet?

Sar studju li ħares lejn kif Meloxivet ġiet assorbita u l-effetti tagħha fil-ġisem, meta mqabbla ma' 1.5mg/ml ta' sospensjoni orali Metacam.

X'inhuma l-effetti sekondarji ta' Meloxivet ?

Effetti sekondarji okkażjonali ta' Meloxivet huma dawk li jidhru bil-NSAIDs, bħat-telf ta' aptit, rimetter, dijarrea, demm fil-qlalet u apatija (nuqqas ta' vitalità).

Dawn l-effetti sekondarji jidhru normalment matul l-ewwel ġimgħa tat-trattament u huma ġeneralment temporanji. Huma jitiqqu ladarba jitwaqqaf it-trattament. F'każijiet verament rari, jistgħu jkunu serji jew fatali.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għal persuna li tagħti l-mediċina jew tiġi f'kuntatt ma' l-animall?

Il-persuni li huma allergiċi għall-NSAIDs għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Meloxivet.

Jekk il-prodott jinbela' minn persuna għandu jitfittex parir mediku minnufiħ.

Għaliex ġiet approvata Meloxivet?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkunsidra li, skond ir-rekwiżiti ta' l-Unjoni Ewropea, Meloxivet kien jidher bħala bijoekwivalenti għal Metacam 1.5mg/ml ta' sospensjoni orali. Għalhekk l-opinjoni tas-CVMP kienet li, l-istess bħal Metacam 1.5 mg/ml ta' sospensjoni orali, il-benefiċċji ta' Meloxivet huma akbar mir-riskji tiegħu meta tiġi trattata l-infjammazzjoni jew uġiġħ fil-muskoli jew fil-ġogi fil-klieb u rrakomandaw li Meloxivet għandu tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika modulu ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Meloxivet:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea għal Meloxivet fl-14 ta' Novembru 2007. L-Infommazzjoni dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' jinstab fuq it-tikketta ta' dan il-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar Marzu 2012.